



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24603

На медицинское изделие

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Дайминд Биотекнологджи Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., 10th Floor, Building B, High-tech Park,
Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District,
Shenzhen, P.R. China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Дайминд Биотекнологджи Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., 10th Floor, Building B, High-tech Park,
Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District,
Shenzhen, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., 1st, 2nd, 4th Floors, Area A, Building B,
Yeming Mold Industrial Park, Genyu Road, Tianliao Community, Yutang Subdistrict
Office, Guangming District, Shenzhen 518132, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-66227/105444 от 25.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах приказом Росздравнадзора от 31 января 2025 года № 380 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0083590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24603

Лист 1

На медицинское изделие

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, варианты исполнения:

1. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения Н (1×3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (высокий) - 1×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения Н (2×3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (высокий) - 2×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения Н (3×3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (высокий) - 3×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения Н (1×3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (средний) - 1×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
0153695

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24603

Лист 2

исполнения N (2×3,0 мл), в составе:

- Контроль N (средний) - 2×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения N (3×3,0 мл), в составе:

- Контроль N (средний) - 3×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения L (1×3,0 мл), в составе:

- Контроль L (низкий) - 1×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

8. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения L (2×3,0 мл), в составе:

- Контроль L (низкий) - 2×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения L (3×3,0 мл), в составе:

- Контроль L (низкий) - 3×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153674